



Capsulas

Claves prácticas para comercializar productos sanitarios en España según la AEMPS

Guía de la AEMPS para la comercialización de productos sanitarios en España 2025

Antecedentes

El sector de los productos sanitarios está sujeto a una regulación compleja, que impone obligaciones tanto a los productos como a los agentes que intervienen en su comercialización. En España, conviven el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Real Decreto 192/2023, cuya aplicación puede generar dudas interpretativas debida a su novedad y complejidad técnica, especialmente durante el actual periodo transitorio en el que coexisten productos regulados por el MDR y otros por la normativa anterior.

En abril, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la primera Guía para la comercialización de productos sanitarios en 2025. Este documento representa una herramienta de gran utilidad práctica, pues recopila y sintetiza las obligaciones que deben cumplir distintas empresas que vayan a comercializar o a introducir productos sanitarios en el mercado español.

A continuación, tras haber sido testigos de la aplicación práctica de la Guía, resumimos los principales aspectos que aclara que suelen generar dudas en el sector.

Investigación clínica

Para comercializar productos sanitarios en la Unión Europea, estos deben contar con el marcado CE, salvo en el caso de los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas.

Según la Guía de la AEMPS, las investigaciones clínicas son obligatorias para productos implantables y de clase III (salvo excepciones), así como para otros productos cuando no se disponga de datos clínicos suficientes que acrediten su seguridad y funcionamiento (art. 61 MDR).

En España, las investigaciones clínicas con productos sin marcado CE requieren autorización previa de la AEMPS, dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y la conformidad del centro donde se vayan a llevar a cabo.

Aunque la Guía no lo menciona expresamente, si se evalúa un producto con marcado CE fuera de la finalidad prevista por el fabricante, se aplican los mismos requisitos. La AEMPS aborda estos aspectos en sus Instrucciones de 30 de enero de 2023, que analizamos en un Capsulas anterior.

Registros nacionales de productos sanitarios de la AEMPS

Toda empresa que quiera comercializar productos sanitarios en España, excepto productos hechos a medida, debe inscribirse en el Registro de Comercialización de la AEMPS (art. 18 Real Decreto 192/2023). Este registro todavía no está en funcionamiento, dado que está vinculado al de EUDAMED.

Mientras no esté operativo, las empresas que comercialicen productos de clase IIa, IIb o III deben notificar su puesta en el mercado a través de la apli-





Claves prácticas para comercializar productos sanitarios en España según la AEMPS

cación CCPS de la AEMPS. En el caso de los productos de clase I o los productos hechos a medida, solo deben notificarse si el fabricante, el representante autorizado, el agrupador o el esterilizador, está establecido en España. En ese supuesto, deberán comunicar la puesta en el mercado a la AEMPS para ser incluidos en el Registro de Responsables de la puesta en mercado.

Cuando el Registro de Comercialización entre en funcionamiento, todos los productos sanitarios (excepto los hechos a medida) deberán notificarse en este registro. Los productos a medida seguirán notificándose en el Registro de Responsables.

Distribución y venta

Es considerado distribuidor de acuerdo con el MDR toda persona física o jurídica dentro de la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador, que comercializa un producto hasta que este se pone a disposición del usuario final como producto listo para su uso.

Los distribuidores y cualquier persona física o jurídica establecida en España que vaya a comercializar productos sanitarios, sea cual sea su clase, deben comunicar previamente el inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde tengan su domicilio social (art. 23 Real Decreto 192/2023). Si cuentan con almacenes en otras comunidades, también deben notificarlo a la autoridad sanitaria de dichas comunidades.

Esta obligación aplica independientemente de si se venden productos online como en tiendas físicas. Normalmente, las autoridades solicitan información sobre el canal de distribución al realizar la comunicación.

Además, los establecimientos físicos que vendan productos que requieran adaptación individualizada deben obtener autorización sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos

y cumplir con los requisitos del art. 26 del Real Decreto 192/2023.

Las oficinas de farmacia están exentas de esta comunicación previa, salvo que vendan productos con adaptación individualizada. En ese caso, deben seguir el mismo régimen que el resto de los establecimientos.

Respecto a los distribuidores o persona física o jurídica no establecidas en España que quieran comercializar productos sanitarios, la guía guarda silencio. Sin embargo, en la práctica, la AEMPS y algunas autoridades autonómicas no exigen actualmente realizar la comunicación previa. En todo caso, es importante seguir de cerca esta práctica para asegurarse de que no se produzcan cambios.

.....